

日本製薬医学会

会員各位(Japanese only)

日本製薬医学会 Medical Safety 部会セミナー開催のお知らせ

日頃より大変お世話になっております。

この度、2019年10月28日(月)に、東京にて日本製薬医学会 Medical Safety 部会セミナーを開催致します。

講師に国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 中村治雅先生、Eli Lilly and Company Yu-Jing Huang 先生をお迎えし、「リアルワールドデータの薬事制度下での活用」についてご講演いただきます。近年、GCP刷新(ICH E8、E6の改訂)の動き、疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備、医療情報データベースの整備、その医薬品安全性監視活動への利用と課題(収集する臨床情報、臨床データの質、信頼性)などの議論が活発になっており、リアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和には大きな関心が集まっています。中村先生はAMEDの「疾患登録システムや医療情報データベース等のリアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和に向けた調査、課題整理に関する研究」において、研究代表者を務められ、この分野でご活躍です。またHuang先生はEli Lilly US本社において安全性部門の薬剤疫学分野を担当されており、欧米におけるリアルワールドデータの薬事下での利活用について最新の動向にも明るく、広くご活躍をされています。中村先生からは主に日本の動向や自身の関わるレジストリでの経験を、Huang先生からは主に欧米の動向についてお話頂く予定です。

ご講演終了後に、panel discussionを行い、質疑応答の時間も設ける予定です。

■講師:

中村治雅先生(国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター)

"Real-world evidence in regulatory decision-making: current state and challenge in Japan"

Dr. Yu-Jing Huang (Global Patient Safety, Pharmacoepidemiology, Eli Lilly)

"Regulatory use of real-world evidence from global perspective: R WE Ready?"

■言語: 英語(通訳はありません)

■日時: 2019年10月28日(月) 18時00分~19時30分

■場所：アッヴィ合同会社 東京本社（東京）

〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目 1 番 21 号 msb Tamachi 田町ステーションタワーS

（地図 <https://www.abbvie.co.jp/our-company/company-overview/head-office-map.html>）

- ✓ オンライン（WebEX）での参加も可能です。また、会場の収容人数の都合上、オンラインでの参加をお願いする可能性もございます。
- ✓ コンフィデンシャルな内容が含まれる可能性がございますため、必ず聴講者全員のお申込みをお願い致します。

■参加費：【事前受付】～2019年10月24日(木)12:00まで

会員：無料、非会員：¥2,000

【当日受付】2019年10月24日(木)12:00～当日

会員：無料、非会員：¥3,000

■懇親会費：5,000円

■お申込み：【事前受付】

会員 <https://is.gd/1RWjNH>

非会員 <https://is.gd/TDgETh>

■お支払い：事前受付は上記、お申し込み URL より必要事項をご入力の上、カード決済。

当日受付の場合は会場受付にて現金でのお支払をお願い致します。

領収書は、当日受付の方に関してはお渡しする予定です。オンライン参加の方はオンラインシステムからの入金完了メールをもって領収書に代えさせていただきます。

<お問い合わせ>

一般財団法人日本製薬医学会 事務局

E-mail : zymukyoku@japhmed.org